

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

我们将邀请您参加一项题为“表现为胸痛但血压及儿茶酚胺水平正常的嗜铬细胞瘤一例”的研究，承担单位/负责人分别是 济宁医学院附属医院/刘群，研究起止时间 2025-05 到 2027-12 本研究方案已经通过济宁医学院附属医院医学科学研究伦理委员会批准，同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释。

1. 为什么进行该项研究？

1.1 研究背景：

嗜铬细胞瘤是一种起源于肾上腺髓质或肾上腺外副神经节嗜铬细胞的罕见神经内分泌肿瘤，其典型临床表现包括头痛、心悸、出汗等“三联征”，常伴有高血压，然而，据报道仅有四分之一的患者会出现这种三联征，多数患者的临床表现不典型，仅在影像学检查中偶然发现，易被误诊为其他疾病，如原发性高血压或焦虑症。此外，嗜铬细胞瘤的生化检测（如甲氧基肾上腺素和甲氧基去甲肾上腺素）可能受到多种因素的影响，如饮食和药物，需要谨慎解读。嗜铬细胞瘤会释放大量儿茶酚胺，导致危及生命的急性心肌梗死甚至脑出血。

1.2 研究目的：

我们提供了一个十分罕见的病例，患者有胸痛病史及心肌损伤证据，但冠脉 CT 无明显狭窄。CT 显示肾上腺肿瘤，无高血压，血浆儿茶酚在正常范围，但在体位变动及肿瘤切除过程中出现血压的骤然升高，最后病理诊断为嗜铬细胞瘤。我们想借此病例引起广大医务工作者的警惕，并且对嗜铬细胞瘤的临床表现有全新的认识。

2. 如果参加研究将需要做什么？

本临床研究采用的是**病例**描述，需要采集您的手术相关信息，但是会隐去隐私部分。

3. 参加研究可能的受益

无

4. 参加研究可能的风险、不良反应和不适、不方便

无

5. 相关费用

参加本研究，不会产生任何额外的费用。

6. 可以自愿选择参加研究和中途退出研究

您可以选择不参加本研究，或者在任何时候通知研究者后退出研究而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会受到影响。

如果您不能立即做出决定，您有充分的时间考虑，如有需要您可以与亲属、朋友等您信赖的人商量后，再做出决定。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守研究计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参加本研究。

如果决定提前退出研究，您需要咨询研究者还需要遵循哪些程序，这十分重要。撰写期间，您可随时了解与本试验中与您有关的信息资料。

11. 您的个人信息会得到严格保护

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。为确保研究按照规定进行，必要时，研究申办者，科研管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

7. 怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。医生姓名：李西荣，联系方式：15662565531

伦理委员会联系方式：0537-2903496，秘书：齐老师。

知情同意书.同意签字页

临床研究项目名称：表现为胸痛但血压及儿茶酚胺水平正常的嗜铬细胞瘤一例
同意声明

- 1.我已经阅读上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题，我提出的所有问题都得到了满意的答复。
- 2.我知晓参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
 - (1) 我可以随时向医生咨询更多的信息。
 - (2) 我可以随时退出本研究而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
 - (3) 我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于药物的原因使我退出研究时，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
 - (4) 如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
 - (5) 我同意临床研究相关人员查阅我的研究资料。
 - (6) 我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
 - (7) 我确认已有充足的时间进行考虑。

我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

受试者姓名(正楷体)：_____ 许翠英 _____ 联系电话：_____ 13561796801 _____

受试者签名(手签体)：_____ 许翠英 _____ 日期：_____ 2025 年 02 月 12 日 _____

法定代理人姓名(正楷体)：_____ 联系电话：_____

法定代理人签名(手签体)：_____ 日期：_____ 年 ____ 月 ____ 日 _____

我已向该受试者充分解释和说明本临床研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，满意回答了受试者的所有有关问题，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名(正楷体)：_____ 李西荣 _____ 联系电话：_____ 15662565531 _____

研究者签名(手签体)：_____ 李西荣 _____ 日期：_____ 2025 年 02 月 12 日 _____